**2013 年 6 月　5 日　（第 3 版）
*2012 年 9 月 28 日　（第 2 版）

認証番号　224AABZX00131000

機械器具　12　理学診療用器具
管理医療機器　低周波治療器　JMDN コード：35372000

特定保守管理医療機器　電気刺激装置　GD－611 の付属品
IVES

【禁忌・禁止】

1.以下に示す人の使用は止めること。
●心臓疾患のある人、ペースメーカー等の体内植込型の医療機器を使用している人。
［電極を胸郭の上と腰骨部に置き、周波数と電流振幅を様々に設定し TENS（経皮的末梢神経電気刺激）を使用すると、ある種のペースメーカー装置が影響を受けることが知られています。］
●悪性腫瘍のある人、または疑いのある人。
●感染症、有熱性疾患、結核性疾患、急性疾患の人。
●血圧異常の人。
●妊婦。
［発育中の胎児に対する電流の影響は不明です。］
●皮膚知覚障害の人。
［糖尿病、神経症、温度感知喪失、麻痺など］
●幼児または意思表示ができない人。
［精神機能に障害がある患者や、感覚が損なわれている領域には使用しないでください。患者が痛みを感じたり、伝えたりすることができなければ、施療者が問題の発生を知る前に患者が負傷する可能性があります。］
●極度の衰弱時。
●酒気を帯びた人。
●その他、医師が不適当とみなした場合。

2.以下に示す部位への使用は止めること。
●心臓の上。
●目。
●首の両側・頚動脈洞・喉頭・咽頭神経部。
［喉頭、咽頭がけいれんを起こし、極端な場合は気道が閉塞することがあります。］
●新生皮膚の薄く新しい部位。
●はん痕・発疹・潰瘍のある部位。
●過敏、損傷、病変（疾患）部の皮膚。
●感覚が損なわれている知覚脱失部位。
●急性損傷や急性炎症のある部位。
●静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く。
●心臓病の病歴がある患者の胸部。
●脳血管障害やてんかん発作の病歴をもつ患者の頭蓋顔面領域や頸部。
●出血や血腫が起こりやすい組織、月経時の腹部。

3.他の治療器との併用は行わないこと。
［誤作動を起こす可能性があります。］

【原則禁忌】

1.次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。
●感覚神経麻痺を伴う患者。

【形状・構造及び原理等】*

1.構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
(1) IVES
(2)付属品
製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「ご使用の前に」を参照してください。

2.各部の名称

3.電気的定格
定格電源：専用ニッケル水素充電池（DC2.4V）
電源入力：1.6VA
4.電磁両立性
本製品は、EMC 規格 IEC60601－1－2：2007 に適合している。
5.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部、B 形装着部
6.付帯機能
出力チャンネル数：1 チャンネル
7.本体寸法及び質量
寸法：幅 50mm×長さ 100mm×高さ 25mm
質量：95g（専用ニッケル水素充電池含む）
8.作動原理
IVES は、電池電源を電源回路で DC＋5V に変換し、各回路に供給することで動作する。
IVES は、本体部（IVES＋）と通信用コードで接続し、本体部（IVES＋）の各スイッチ、調節ツマミの操作により必要な設定をすることができる。
制御回路は、本体部（IVES＋）で設定された内容に応じてパルス波形を生成し、出力制御回路を通じて導子に供給することで低周波刺激を行う。また、パルスが出ていないときには導子を通じて筋電検出回路で筋電信号を検出し、制御回路は、筋電信号を演算することにより表示回路で筋電位レベルの表示と、次のパルスを出すタイミングや強度をコントロールする。導子は低周波刺激と筋電検出を兼ねており、筋電入力／低周波出力切替で信号の経路を切り替える。
IVES は、パワーアシストモード、センサトリガーモードの各治療モードを有しており、各治療モードの設定を 1 件ずつ記憶装置に保存する。
安全装置として過電流保護を備えており、出力制御回路から導子に対して出力している電流が一定以上の値になると、制御回路が低周波刺激の動作を停止する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

9.IVES ゲル導子の主な材料と成分

名称	材料および成分
粘着ゲル	アクリル系吸水ポリマー、グリセリン、塩化ナトリウム、水

【使用目的、効能又は効果】

経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと。

【品目仕様等】

性能
最大出力電流：35mArms（500Ω 負荷時）
最大出力電圧：210Vp－p（500Ω 負荷時）
出力周波数：20Hz（パワーアシストモード）
1～100Hz（センサトリガーモード）
治療時間：5 分、10 分、15 分、20 分、25 分、30 分、連続（センサトリガーモード選択時は連続のみ。）
安全装置：過電流保護機能、電池残量低下報知機能、終止電圧検知時電源オフ機能

【操作方法又は使用方法等】

1.使用前
［各モード共通］
(1)電池蓋を開けて、専用ニッケル水素充電池を取り付けてください。
(2)充電器の電源ジャックに AC アダプタのプラグをさしこんでください。
(3)AC アダプタに電源コードを差し込んでください。
(4)電源コードを AC100V コンセントへ差し込んでください。
(5)IVES を充電器にセットしてください。充電が終わると、充電ランプが点灯します。
(6)IVES を充電器から取り外してください。充電中に、IVES を使用して治療はできません。
(7)本体部（IVES＋）との通信を行い、治療設定を行ってください。
［パワーアシストモードの場合］
(8)IVES ゲル導子と IVES ゲル 2 極導子を治療部位に貼り付けてください。
(9)3 極導子コードのクリップの色と、導子の色を合わせて接続してください。
(10)導子固定バンドを巻き、導子を治療部位に密着させてください。
(11)3 極導子コードを IVES の出力コネクタに接続してください。
［センサトリガーモードの場合］
(8)IVES ゲル導子と IVES ゲル 2 極導子を治療部位に貼り付けてください。
(9)3 極導子コードのクリップの色と、導子の色を合わせて接続してください。
(10)導子固定バンドを巻き、導子を治療部位に密着させてください。
(11)3 極導子コードを IVES の出力コネクタに接続してください。
(12)歩行センサを治療側のかかと部分に装着してください。通信コネクタに歩行センサを接続してください。

2.使用中
［パワーアシストモードの場合］
(1)IVES の電源を入れてください。
(2)開始スイッチを押して、治療を開始してください。出力ランプが点灯します。
(3)力を入れたり抜いたりしてください。
(4)筋電検出感度を調節したい場合は、感度＋スイッチ、感度－スイッチを押してください。
(5)設定された治療時間が経過すると出力が停止し、出力ランプが消灯します。治療を中止する場合は、停止スイッチを押して、出力を停止してください。
［センサトリガーモードの場合］
(1)IVES の電源を入れてください。
(2)開始スイッチを押して、治療を開始してください。出力ランプが点灯します。
(3)治療を終了する場合は、停止スイッチを押して、出力を停止してください。

3.使用後
(1)電源スイッチを長押しし、電源を切ってください。
(2)導子を治療部位から剥がしてください。
(3)使用前、使用中とは逆の手順で機器をもとの状態にもどしてください。

製品の詳細な操作方法は、製品付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1)専用ニッケル水素充電池のコネクタは確実に取付けること。
(2) IVES ゲル導子を装着する前に、必ず出力が停止状態であることを確認すること。
(3)IVES ゲル導子をフィルムからはがすときはゆっくりとはがすこと。
(4)IVES ゲル導子の貼り付け時は、IVES ゲル導子の上から固定バンドを巻き、IVES ゲル導子を皮膚に密着させること。［装着状態がよくない場合、刺激が急に強くなることがあります。］
(5)導子固定バンドを、強く締めすぎないこと。長時間使用する場合は、状態を時々確認し、異常があれば使用を中止すること。［強く締めすぎると、うっ血などの原因になります。］
(6)IVES の設定を行う場合は設定値を間違えないよう十分確認すること。
(7)治療中に IVES ゲル導子がはがれた場合は、停止スイッチを押し、出力を停止してから治療部位に貼り付けること。
(8)治療中は、IVES ゲル導子を脱着しないこと。［貼り付け状態がよくない場合、刺激が急に強くなることがあります。］
(9)使い切った専用ニッケル水素充電池はすぐに機器から取り出すこと。［電池を取り出さずに放置すると、液漏れ、破裂のおそれがあります。］
(10)機器を長期間使用しない場合は、専用ニッケル水素充電池を機器から取り出し、再び使用する前には充電を行うこと。

【使用上の注意】

1.使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1)IVES ゲル導子の貼り付けにあたっては、問診の結果、必要と判断される患者には、パッチテストを行うこと。［ゲルは、アレルギー反応を起こす原因になることがあります。］

2.重要な基本的注意

(1)本製品は医家向け機器の為、医療専門家以外は使用せず、医師またはその他の医療専門家の監督下で、機器の取り扱いに熟練した方が操作すること。
(2)本製品は治療プログラムがセットされていない為、本体部（IVES＋）で適切な設定を行ってから使用すること。
(3)本製品を複数台取り扱うときや、複数人で共用する場合は、治療設定を間違えないよう注意すること。
(4)本製品を患者に使用させる場合は、機器の取り扱いや操作について十分な説明・指導を行うこと。
(5)本製品は本来の用途以外の目的で使用しないこと。
(6)弊社の認定を受けた専門家以外は本製品の分解、改造や修理をしないこと。
(7)EMC（電磁両立性）については取扱説明書に従って使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(8)短波治療器、超短波治療器、マイクロ波治療器、その他のジアテルミー装置が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を 3m 以上離すこと。[出力電流強度が変動し、ヤケドや事故の原因になります。]
(9)携帯型および移動型の無線通信機器（RF 通信機器）を使用するときは、取扱説明書に従って、十分注意すること。
(10)蛍光灯からのノイズにより筋電検出が誤作動するときは、蛍光灯から離して使用すること。[筋電検出が誤作動して、予期しない電気刺激が発生することがあります。]
(11)テレビに IVES、導子コードを近づけないこと。[筋電検出が誤作動して、予期しない電気刺激が発生することがあります。]
(12)患者や治療部位が禁忌・禁止事項に該当しないか、確認すること。
(13)胸部周辺への導子の装着は十分注意すること。[心細動の危険が増大します。]
(14)使用前に治療部位を洗浄するなど清潔にして使用すること。皮膚が乾燥している場合や毛深い部位に貼り付ける場合は、特に注意すること。[皮膚や体毛の付着により、粘着力が低下し、ヤケドを起こすおそれがあります。]
(15)スイッチ、コネクタ、および導子類の接触状況や表示類の点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
(16)導子コードの劣化、破損がないことを確認すること。[感電や思わぬ事故の原因になります。]
(17)コードを持ってコネクタを抜き差ししないこと。[断線による機器の故障の原因になります。]
(18)コード類を機器に巻きつけたり、強く折り曲げたり、引っ張ったり、踏んだりしないこと。[感電や火災、機器の故障の原因になります。]
(19)コード類を他の機器に接続しないこと。
(20)導子コードを叩く、机など固いものにぶつけるなどの衝撃を加えたり、携帯電話をコードの上に置いたりしないこと。[筋電検出が誤作動して、予期しない低周波出力が発生するおそれがあります。]
(21)劣化した IVES ゲル導子は使用せず、新しいものに交換すること。[IVES ゲル導子は消耗品です。劣化した IVES ゲル導子は通電不良によるヤケドの原因になります。]
(22)粘着力の弱くなった IVES ゲル導子は使用せず、粘着力が低下したら交換すること。
(23)サイズの異なる IVES ゲル導子を組み合わせて使用しないこと。
(24)付属品以外の導子を使用しないこと。[刺激が急に強くなることがあります。]
(25)発疹・発赤・かゆみなどが現れたときは、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。[皮膚損傷を起こすおそれがあります。]
(26)歩行センサを使用するときは、使用前に確実に接続していることを確認し、椅子などに座るなど安定した状態でセンサが動作することを確認すること。[使用中にセンサが正常に動作せず、思わぬ事故の原因になります。]
(27)歩行センサを使用するときは、必ず患者に介助者を付けた上で、身体を保持できる手すりなどがある環境で使用すること。
(28)体重が 135kg 以上の人は歩行センサを使用しないこと。
(29)低周波出力コネクタからは、最大 35mArms の低周波電流を出力することができる為、治療電流と導子の面積の関係を十分注意して治療すること。[導子により治療電流密度が 2mA／cm^2 を超える場合があり、集中電流により皮膚損傷の原因になるおそれがあります。]
(30)初めて低周波治療を行う患者の場合や長時間の治療を行う場合は電流値を少なめに設定し、皮膚の状態を確認しながら加減すること。[長時間使用する場合、熱、汗などによって皮膚抵抗値が減少し電流値が増加します。]
(31)痛みを伴わない程度の刺激となるよう出力を調節すること。[ヤケドの原因になります。また刺激が急に強くなったりすることがあります。]
(32)患者が感じる通電感に異常を感じたら、直ちに知らせるよう指示すること。[過大な電流は治療効果を損ね、ヤケドや皮膚損傷の原因になります。]
(33)治療中は、出力強度を上げないこと。
(34)通電の慣れや麻痺により通電感が弱くなっても、通電中の再調節はしないこと。
(35)治療中は、患者に異常がないか絶えず監視し、治療電流の上げすぎに十分注意すること。
(36)治療中に患者に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
(37)機器の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、電源を切り電池を抜くこと。

3.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

(1)他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるので行わないこと。
(2)電気メス（電気手術器）との同時接続は行わないこと。[電極位置でヤケドを起こす原因となります。また、機器に損傷を与えます。]

4.その他の注意

(1)水のかかる可能性のある場所や高温多湿な場所（浴室、台所、洗面所、屋外や車内）で使用、保管をしないこと。[高温の場合は、変形や変色の原因になります。多湿の場合、絶縁不良による感電やカビ、サビの原因になります。]
(2)化学薬品の保管場所で、使用、保管をしないこと。
(3)可燃性ガスや腐食性ガスの発生する場所で使用、保管しないこと。
(4)本製品は振動や衝撃を受けない（運搬時を含む）平らな場所で使用、保管すること。
(5)本製品は幼児の手の届かない場所に保管すること。
(6)電源は適正に配線されたコンセント（AC100V±10％ 50／60Hz）から取ること。[感電や火災、機器の故障の原因になります。]
(7)付属の電源コード以外は使用しないこと。[感電や火災、事故の原因になります。]
(8)コンセントの許容電流値（または消費電力・電源入力）に注意し、タコ足配線はしないこと。
(9)電源コードは、上に重い物（機器や机や運搬車両など）が乗ったり、強く折り曲げたり、引っ張ったり、踏んだりしないように配線すること。[コードが断線し、機器の故障の原因になります。]
(10)電源コードは束ねないこと。[放熱が妨げられ、劣化の原因になります。]
(11)電源コードは定期的に点検し、部分的に熱くなっている場合、異常に発熱している場合、表面が劣化している場合、部分的に軟化や硬化している場合は交換を依頼すること。[機械的な要因（屈曲、引張など）や環境的な要因（紫外線、温度、湿度など）で劣化し、火花が出て火災、事故の原因になります。]
(12)長期間電源プラグをコンセントに接続している場合は、接続部の掃除をすること。[ホコリが溜まり湿気を吸うと、ショートし、トラッキング火災の原因になります。]
(13)付属品以外の AC アダプタを使用しないでください。[異常加熱によるヤケドや機器の故障の原因になります。]
(14)付属の AC アダプタを他の機器に使用しないでください。[異常加熱によるヤケドや機器の故障の原因になります。]
(15)濡れた手で AC アダプタのコードや充電器に触れないでください。[感電、ヤケドやケガの原因になります。]
(16)充電器の充電端子に直接指で触れたりしないでください。
[機器の破損、ヤケドやケガの原因になります。]

(17)充電器の充電端子部に針金や金属片を内部に差し込んだり、充電端子をショートさせたりしないこと。［機器の破損やヤケド、ケガの原因になります。］
(18)充電は周囲温度が、10℃～30℃の環境下で行うこと。
(19)本製品を持ち運ぶときは、しっかりと手に持ち、落下に注意して持ち運びすること。
(20)歩行センサを接続したままで持ち運びしないこと。
(21)本製品をズボンのポケットに入れないこと。
(22)IVES ゲル導子を複数の患者に繰返し使用する場合、消毒用エタノールで使用前の患者の皮膚と使用後の導子を消毒すること。感染症の恐れがある人には繰返し使用しないこと。[皮膚病が感染するおそれがあります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用環境条件

周囲温度範囲：10～30℃
相対湿度範囲：30～75%（結露状態を除く）
気圧範囲：860～1060hPa

2.輸送及び保管環境条件

周囲温度範囲：－15～60℃
相対湿度範囲：20～85%（結露状態を除く）
気圧範囲：810～1060hPa

3.耐用期間：6 年［自社基準による］

使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】＊

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
日常点検	毎回	外装の異常の有無 導子コードの異常の有無 IVES ゲル導子の異常の有無 導子固定バンドの異常の有無 導子固定サポーター（オプション品）の異常の有無 歩行センサ（オプション品）の異常の有無 電源スイッチの動作確認 表示器の動作確認 歩行センサの動作確認
定期点検	1 ヶ月に一回	電池蓋の異常の有無 操作スイッチの動作確認 充電端子の異常の有無 電源コードの異常の有無
定期保守点検	1 年に一回	外装および付属品の亀裂、破損の有無 操作パネル、表示の視認性 製造番号ラベルの表示 過電流保護機能 出力電圧、出力電流 出力周波数 タイマー機能

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。
耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。したがって、一般的な耐用期間（6 年）以降も引き続き使用する場合は、お買い上げ店または最寄りの弊社支店・営業所に定期保守点検をお申し付けいただき、7 年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。
本製品の補修用部品の供給年数は 7 年です。お買い上げ後、7 年間は補修用部品の供給が可能です。
製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2.業者による保守点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検において異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。
使用者自らが定期保守点検できない場合は、弊社支店・営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社支店・営業所までお問い合わせください。

【包装】

1 台（又は 1 セット）単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835－7
電話番号：086－277－7181（代表）

休日受付コールセンター
電話番号：0120－33－7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9：00～17：00

製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

取扱説明書を必ずご参照ください。